

F204/1767



REÇU 08 OCT. 2004
OMPI PCT

3

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 02 JUIN 2004

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martine PLANCHE', is enclosed in a stylized oval border.

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint-Petersbourg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr



INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE
26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

1er dépôt

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

cerfa
N° 11354*03



REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 o W / 210502

21 JUIL 2003 <small>Réserve à l'INPI</small> REMISE DES PIÈCES DATE 75 INPI PARIS LIEU 0308863 N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 21 JUIL. 2003		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE CABINET NETTER 36 avenue Hoche 75008 PARIS	
Vos références pour ce dossier <small>(facultatif)</small> ABX 15 (120921) CVe			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE		<input checked="" type="checkbox"/> Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
<i>Demande de brevet initiale</i> <i>ou demande de certificat d'utilité initiale</i>		N°	Date <input type="text"/>
		N°	Date <input type="text"/>
Transformation d'une demande de brevet européen <i>Demande de brevet initiale</i>		<input type="checkbox"/>	Date <input type="text"/>
		N°	
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE			
		Pays ou organisation	Date <input type="text"/> N°
		Pays ou organisation	Date <input type="text"/> N°
		Pays ou organisation	Date <input type="text"/> N°
<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)			
<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale		<input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale.		A B X	
Prénoms			
Forme Juridique		société anonyme	
N° SIREN		<input type="text"/>	
Code APE-NAF		<input type="text"/>	
Domicile ou siège	Rue	Parc Euromédecine - Rue du Caducée B.P. 7290	
	Code postal et ville	[3 4 1 8 4] MONTPELLIER Cedex 4	
	Pays	FRANCE	
Nationalité		française	
N° de téléphone (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)			
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{me} page

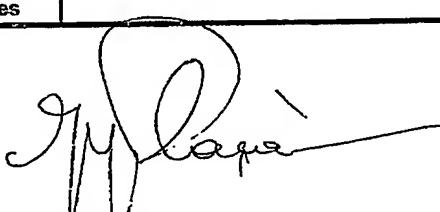
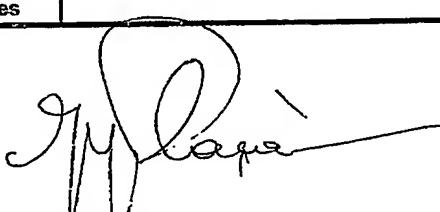
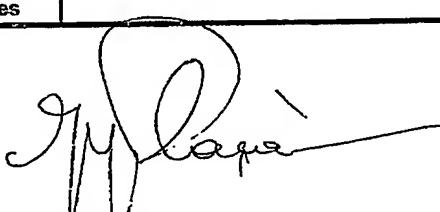
**BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

21 JUILLET 2003	
REMISE DES PIÈCES	
DATE 75 INPI PARIS	
LIEU	0308863
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI	

DB 540 W / 210502

6 MANDATAIRE																																																																			
<table border="1"> <tr> <td>Nom</td> <td>PLAÇAIS</td> </tr> <tr> <td>Prénom</td> <td>Jean-Yves</td> </tr> <tr> <td>Cabinet ou Société</td> <td>Cabinet NETTER</td> </tr> <tr> <td colspan="2">N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">Adresse</td> <td>Rue</td> <td>36 avenue Hoche</td> </tr> <tr> <td>Code postal et ville</td> <td>75 10 00 18 PARIS</td> </tr> <tr> <td>Pays</td> <td>France</td> </tr> <tr> <td colspan="2">N° de téléphone (facultatif)</td> <td>01 58 36 44 22</td> </tr> <tr> <td colspan="2">N° de télécopie (facultatif)</td> <td>01 42 25 00 45</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Adresse électronique (facultatif)</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">7 INVENTEUR(S)</td> <td>Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s) </td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">8 RAPPORT DE RECHERCHE</td> <td>Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Établissement immédiat ou établissement différé </td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Paiement échelonné de la redevance (en deux versements) </td> <td>Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt</td> </tr> <tr> <td colspan="2"> <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non </td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES</td> <td>Uniquement pour les personnes physiques</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td> <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="text"/> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS</td> <td> <input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe </td> <td> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> </td> </tr> <tr> <td colspan="2">Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite », indiquez le nombre de pages jointes</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="2">11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)</td> <td>  Paris, le 21 juillet 2003 Jean-Yves PLAÇAIS n° conseil 92-1197 (B) (M) </td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI</td> </tr> <tr> <td colspan="2"></td> <td>M. ROCHE</td> </tr> </table>		Nom	PLAÇAIS	Prénom	Jean-Yves	Cabinet ou Société	Cabinet NETTER	N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel		Adresse	Rue	36 avenue Hoche	Code postal et ville	75 10 00 18 PARIS	Pays	France	N° de téléphone (facultatif)		01 58 36 44 22	N° de télécopie (facultatif)		01 42 25 00 45	Adresse électronique (facultatif)			7 INVENTEUR(S)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)			8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)	<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Établissement immédiat ou établissement différé			Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques			<input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="text"/>	10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite », indiquez le nombre de pages jointes			11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		 Paris, le 21 juillet 2003 Jean-Yves PLAÇAIS n° conseil 92-1197 (B) (M)			VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI			M. ROCHE
Nom	PLAÇAIS																																																																		
Prénom	Jean-Yves																																																																		
Cabinet ou Société	Cabinet NETTER																																																																		
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel																																																																			
Adresse	Rue	36 avenue Hoche																																																																	
	Code postal et ville	75 10 00 18 PARIS																																																																	
	Pays	France																																																																	
N° de téléphone (facultatif)		01 58 36 44 22																																																																	
N° de télécopie (facultatif)		01 42 25 00 45																																																																	
Adresse électronique (facultatif)																																																																			
7 INVENTEUR(S)		Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques																																																																	
<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)																																																																			
8 RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)																																																																	
<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Établissement immédiat ou établissement différé																																																																			
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt																																																																	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non																																																																			
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques																																																																	
		<input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenu antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence) : AG <input type="text"/>																																																																	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences																																																																	
Le support électronique de données est joint La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>																																																																	
Si vous avez utilisé l'imprimé « Suite », indiquez le nombre de pages jointes																																																																			
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		 Paris, le 21 juillet 2003 Jean-Yves PLAÇAIS n° conseil 92-1197 (B) (M)																																																																	
		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI																																																																	
		M. ROCHE																																																																	

Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total

5

L'invention se rapporte aux analyseurs hématologique destinés à analyser automatiquement des échantillons de produits sanguins.

10 Elle concerne plus particulièrement un dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

15 Dans ce qui suit, on entend par "analyseur" tout appareil capable d'effectuer des analyses à partir d'un tube de sang, de sérum, de plasma ou d'urine.

20 Par l'expression "analyseur sur sang total" on entend un analyseur effectuant des analyses sur du sang total, c'est à dire contenant tous les éléments du sang, en opposition avec les analyseurs fonctionnant sur plasma ou sérum.

25 Par l'expression "contrôle de qualité" on entend une procédure qui consiste à vérifier au minimum quotidiennement le bon fonctionnement de l'analyseur avant d'effectuer les examens des patients.

30 Par l'expression "sang de contrôle bas, haut ou normal" on entend un sang dont les valeurs sont choisies pour être plutôt faibles, élevées ou normales.

35 Les sanguins de contrôle destinés aux analyseurs se présentent généralement dans un conditionnement de type "flacons" ou "tubes" et sont proposés avec des valeurs basses, normales et hautes afin de contrôler l'instrument sur l'ensemble de sa gamme de mesure.

Les règles de passage des sanguins de contrôle dépendent des législations. Généralement il est nécessaire de passer au moins une fois par jour le niveau normal, plus un niveau bas ou haut. Dans certains cas, et notamment pour les appareils fonctionnant 5 jour et nuit, il est nécessaire de passer au moins une fois le niveau normal au changement d'opérateur.

Si l'on se réfère à la norme NCCLS H38-P paragraphe 5.7.2, les auteurs font référence à l'importance majeure de l'agitation 10 dans la méthode de contrôle de qualité, notamment concernant le temps d'agitation et la manière d'agiter les sanguins de contrôle. Les recommandations officielles montrent qu'une meilleure maîtrise des outils pré-analytiques est très importante pour la pertinence du contrôle de qualité.

15 La conservation des sanguins de contrôle se fait par le froid à la température recommandée par le fournisseur afin de garantir la date limite de péremption donnée par le fournisseur. Il doivent avoir repris la température ambiante et être soigneusement 20 mélangés avant d'être passés sur l'analyseur. La remise en température est un facteur important dans le bon fonctionnement du contrôle de qualité.

25 Les sanguins de contrôle sont livrés avec des feuilles de résultats donnant, pour chaque niveau de sang et pour chaque paramètre, la valeur cible à obtenir et les limites acceptables ou tolérances.

30 La date de péremption ainsi que le nombre maximum de prélèvements dans le même tube de sang de contrôle sont également donnés par le fabricant et doivent être soigneusement respectés.

35 Les résultats obtenus en analysant les sanguins de contrôle doivent être archivés par le laboratoire. Ils sont souvent

présentés sous la forme de graphes dits de "levey jennings" afin d'en faciliter l'interprétation.

La procédure de passage des sanguins de contrôle dans un laboratoire consiste à mettre en route l'analyseur si nécessaire, à sortir les sanguins de contrôle d'un réfrigérateur, à laisser les sanguins sur une paillasse pendant quelques minutes pour qu'ils prennent la température ambiante, à agiter très soigneusement les sanguins de contrôle, à effectuer les passages des sanguins dans l'analyseur, à vérifier si les résultats sont dans les limites données par le fabricant et à remettre les sanguins au réfrigérateur.

Dans ce processus il faut vérifier à chaque fois la date de péremption et respecter le nombre maximum d'utilisation successives du même tube ou flacon.

La même procédure est nécessaire pour l'utilisation d'un appareil fonctionnant jour et nuit dans un service d'urgence ou de soins intensifs ou encore dans le cadre de l'officine d'un médecin installé hors de l'hôpital obligeant l'opérateur à sortir les sanguins du réfrigérateur et à effectuer l'ensemble de la procédure décrite ci dessus. Dans le cadre des utilisations ci-dessus les opérateurs sont souvent peu qualifiés et formés pour reproduire les procédures de contrôle réglementaires nécessaires au contrôle de l'analyseur.

Une phase importante de la procédure de contrôle de qualité est la remise en suspension du contrôle de qualité qui nécessite des dispositifs conçus pour effectuer une agitation régulière et non aggressive des flacons.

On connaît en particulier, d'après US 2002/0118594A1, un dispositif d'agitation comportant un électro-aimant et une petite tige contenue dans le flacon. Le mouvement de l'électro-

aimant fait bouger la tige contenue dans le flacon et provoque l'agitation sous la forme d'un vortex du sang à l'intérieur du flacon. Outre le fait que ce dispositif nécessite d'effectuer des opérations manuelles pour pouvoir être intégré dans une 5 procédure de contrôle de qualité, le principe d'agitation qu'il met en oeuvre présente un certain nombre de risques vis-à-vis des cellules qui peuvent être détériorées lors de l'agitation.

On connaît aussi, d'après WO 08501797A1, un dispositif 10 d'agitation par balancement qui équipe notamment les appareils automatiques de la société Beckman Coulter. Dans ce dispositif des cassettes contenant les tubes de contrôle sont chargées horizontalement sur un tapis roulant animé d'un mouvement de balancement qui permet l'agitation du sang.

15

On connaît également, d'après US 5 110 743 un dispositif d'agitation par retournement constitué d'un disque pouvant accueillir des tubes. Le disque est composé de deux sous-ensembles pouvant entrer en rotation indépendamment l'un de 20 l'autre. Un disque est utilisé pour l'agitation et l'autre pour le stockage.

25

Les procédés d'agitation par balancement et par retournement peuvent être retenus comme principe d'agitation pour le contrôle de qualité. En aucun cas les brevets cités ci-dessus ne décrivent l'utilisation de ces principes d'agitation pour une fonction de contrôle de qualité intégrée telle que décrite dans la présente demande.

30

De nombreux brevets décrivent la composition de contrôle de qualité et mettent en avant des qualités de stabilité et de paramètres contrôlables. C'est le cas par exemple des brevets US 5 529 933, US 6 403 377, US 6 448 085. Cependant, aucun de ces brevets ne décrit de méthode d'agitation ou de procédure de 35 passage des tubes de contrôle de qualité permettant de

reproduire de manière optimum l'agitation et la conservation des échantillons du contrôle de qualité dans l'analyseur.

Etant donné l'importance du contrôle de qualité tant au plan législatif qu'au plan de la garantie de la qualité des analyses rendues aux patients, un des buts de l'invention est d'intégrer le contrôle de qualité dans les analyseurs et de l'automatiser totalement pour éliminer les erreurs liées aux manipulations.

10 En étant totalement affranchi du contrôle de qualité, l'opérateur peut consacrer toute son attention aux résultats des patients.

15 La procédure de contrôle de qualité peut ainsi être prise en charge par l'analyseur qui l'exécute de manière automatique, seuls la fréquence des contrôles de qualité ainsi que le nombre et le choix des niveaux de sangs de contrôle étant programmables par l'opérateur.

20 Ce but est atteint par l'invention en proposant un dispositif de contrôle de qualité automatique intégré dans un analyseur sanguin fonctionnant en sang total.

25 Pour effectuer un contrôle de qualité permettant de vérifier le bon fonctionnement de l'analyseur le dispositif selon l'invention comprend des moyens de conservation par refroidissement des sangs de contrôle, des moyens de remise en température des sangs de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sangs de contrôle, des moyens d'agitation pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement du sang ainsi préparé.

30 Selon une première caractéristique, les moyens de conservation du sang de contrôle comprennent un nombre déterminé de tubes fermés par un bouchon et rangés dans un support en contact avec

un bloc de refroidissement permettant de réguler la température et de maintenir une température optimum pour la conservation du sang de contrôle.

- 5 Dans l'invention, le refroidissement des sanguins de contrôle et leur remise en température constituent des opérations essentielles pour accomplir le contrôle de qualité dans des conditions optimales.
- 10 De façon avantageuse le bloc de refroidissement est un bloc de refroidissement à effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique. On appellera qu'un tel bloc est alimenté en courant électrique et permet une régulation précise de la température. Il est en outre peu encombrant, ce qui facilite 15 son intégration dans un analyseur.

Cependant l'invention ne se limite pas à l'utilisation d'un bloc de refroidissement à effet Peltier et d'autres types de 20 bloc de refroidissement sont envisageables dans le cadre de l'invention.

Pour la remise en température, différentes solutions sont proposées.

- 25 Tout d'abord, et quel que soit le type de bloc de refroidissement utilisé, le support de tubes peut être désolidarisé du bloc de refroidissement pour la remise en température des sanguins de contrôle.
- 30 Dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, le courant alimentant le bloc de refroidissement à effet Peltier peut être coupé pendant une période de temps déterminée afin de remettre en température les sanguins de contrôle. L'arrêt du 35 courant provoque une remontée de la température du bloc de

refroidissement à la valeur ambiante.

Toujours dans le cas d'un bloc de refroidissement à effet Peltier, une autre solution consiste à commander pour remettre 5 et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant. On utilise alors l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer un réchauffement, au lieu d'un refroidissement.

10 Les moyens d'agitation sont de préférence des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tubes, articulé autour d'une charnière du bloc de refroidissement. De préférence l'angle de retournement est compris entre 100° et 180°.

15 Selon une deuxième caractéristique, les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille propre à aspirer le sang dans les tubes. L'aiguille est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs 20 de contrôle ainsi qu'au dessus de cuves de rinçage et de mélange et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans les cuves de rinçage et de mélange pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.

25 Le perçage des bouchons s'effectue lorsque les tubes sur leur support sont en position haute et/ou basse.

Le dispositif comprend avantageusement des moyens de traitement 30 programmables pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.

Les moyens de traitement déclenchent une alarme si les valeurs 35 obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors

des limites attendues.

Le dispositif comprend en outre des moyens pour déclencher la procédure de contrôle de qualité soit directement par un 5 opérateur ou de manière automatique ou par une connexion externe vers un organe de commande.

Le transfert et l'analyse des données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en 10 œuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer HL7, ASTM et XML.

Les tubes comportent de préférence des moyens d'identification et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou 15 étiquette magnétique.

L'application du dispositif selon l'invention aux analyseurs sur sang total est nouvelle. Elle requiert l'intégration de moyens de conservation des sangs de contrôle, de mélange et de 20 prélèvement de l'échantillon dans l'analyseur.

Sous un autre aspect, l'invention concerne un analyseur sanguin comprenant un dispositif tel que défini ci-dessus.

25 Dans la description qui suit, faite seulement à titre d'exemple on se réfère aux dessins annexés, sur lesquels:

- la figure 1 est une vue en perspective d'un support de tubes en contact avec un bloc de refroidissement selon l'invention;

30 - la figure 2 est une vue illustrant de déplacement du support des tubes de la figure 1 dans leur mouvement d'agitation;

- les figures 3A et 3B sont respectivement des vues en perspective et de face d'un dispositif de contrôle de qualité 35

intégré dans un analyseur fonctionnant en sang total selon l'invention;

- la figure 4 est un schéma illustrant les modes de fonctionnement du dispositif de contrôle de qualité selon 5 l'invention; et

- la figure 5 est un schéma illustrant sous la forme d'un organigramme le processus d'interprétation et de validation des 10 résultats mis en oeuvre par le dispositif selon l'invention.

Le support de tubes en forme de parallélépipède rectangle, représenté avec la référence 1 sur la figure 1, comporte trois logements cylindriques d'axes longitudinaux parallèles entre eux dans lesquels sont rangés trois tubes de sanguins de contrôle 15 2, 3, 4 fermés par des bouchons 2a, 3a, 4a. Les tubes 2, 3, 4 renfermant des sanguins de contrôle, sont réfrigérés au travers du support 2 par un bloc de refroidissement 5. Les sanguins contenus dans les tubes 2, 3, 4 peuvent correspondre aux niveaux bas, 20 normal et haut de contrôle mais on peut imaginer qu'il y ait deux ou trois niveaux identiques ou que l'on utilise qu'un seul niveau.

Le bloc de refroidissement 5 en forme de parallélépipède rectangle est en contact étroit par une de ses faces 5a avec 25 une face 1a en regard du support de tubes 1 lorsque le contrôle de qualité n'est pas utilisé, c'est à dire dans les conditions de repos, pour conserver les sanguins à la température recommandée par le fournisseur.

30

De façon avantageuse, le bloc 5 peut être un bloc de refroidissement fonctionnant suivant le principe de l'effet Peltier qui permet de contrôler la température du bloc à l'aide de moyens de régulation électronique non représentés, le 35 réchauffage des tubes ayant lieu par exemple en coupant le

courant traversant le bloc de refroidissement. Cependant tout autre procédé de refroidissement peut également être utilisé. Ainsi il est possible aussi d'utiliser l'effet Peltier en sens inverse pour provoquer le réchauffage des tubes et donc la remise en température des sangs de contrôle.

Le support de tubes 1 est réalisé dans un métal ou tout autre matière conductrice de la température de façon à ce qu'il puisse rapidement prendre la température du bloc de refroidissement et donc réguler la température des sangs de contrôle à la même température que celle du bloc de refroidissement.

Comme le montre la figure 2, où les éléments homologues à ceux de la figure 1 sont représentés avec les mêmes références, l'agitation du sang est effectuée par retournement répété des tubes 2, 3, 4 autour d'une charnière 12, disposée sensiblement à l'horizontale, depuis une position haute pour laquelle les tubes sont orientés verticalement avec les bouchons 2a, 3a, 4a au dessus jusqu'à une position basse pour laquelle les tubes de sang 2, 3, 4 sont orientés verticalement mais présentent leurs bouchons 2a, 3a, 4a, vers le bas et vice versa. L'angle α de retournement peut être quelconque et compris par exemple entre 100° et 180°. Les moyens mécaniques permettant d'effectuer ce mouvement sont à la portée de l'homme de métier et ne sont pas représentés. Le mouvement alternatif représenté par la double flèche 6 est répété plusieurs fois afin d'obtenir une agitation du sang conforme aux spécifications données par le fournisseur des sangs de contrôle.

Dans cette réalisation préférentielle, on voit qu'il est possible d'effectuer le prélèvement du sang avec le tube en position haute par des moyens de prélèvement symbolisés par une aiguille 8 ou avec le tube en position basse par des moyens de prélèvement symbolisés par une aiguille 7.

On voit également que l'on peut obtenir une remise en température rapide des sanguins de contrôle en désolidarisant le support de tube 1 du bloc de refroidissement 5 par une rotation de l'angle α autour de la charnière 12. Cette solution peut 5 s'appliquer aussi à des blocs de refroidissement qui ne fonctionnent pas par effet Peltier.

On se réfère maintenant aux figures 3A et 3B qui représentent un exemple d'intégration d'un dispositif de contrôle de qualité 10 dans un instrument d'analyse sur sang total 9. L'exemple se rapporte à un compteur de cellules du type de celui décrit par exemple dans le brevet FR 97 13503 déposé au nom de la société Demanderesse.

15 Le dispositif de contrôle comprend un bloc support de tubes 1 en contact avec un bloc de refroidissement à effet Peltier 2, une aiguille de prélèvement 7, et un bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage (non représentées). On voit également sur les figures 3A et 3B le 20 bloc d'alimentation électrique de l'instrument d'analyse 9.

Le bloc support de tubes 1 est entraîné en rotation par l'axe charnière 12 qui est couplé à un moteur 13 par l'intermédiaire 25 d'un réducteur formé par une poulie d'entraînement 14 solidaire de l'axe du moteur 13 et par une poulie menée 16 solidaire de l'axe charnière 12, la poulie menée 16 étant entraînée par la poulie d'entraînement 14 par l'intermédiaire d'une courroie 17.

L'aiguille de prélèvement 7 est solidaire d'un chariot 18 30 mobile en translation sur deux rails 19 qui lui permettent de se déplacer d'un mouvement horizontal symbolisé par la double flèche 20, successivement au dessus du sang de patients à analyser, des sanguins de contrôle contenus dans les tubes 4, 5, 6, puis du bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange 35 et de rinçage. Le déplacement du chariot 18 peut être assuré

par tout moyen connu non représenté, tel que par exemple un moteur électrique de type pas à pas, intégré au chariot 18 commandé par un microprocesseur.

5 L'aiguille de prélèvement 7 est également animée d'un mouvement vertical symbolisé par la double flèche 21 qui lui permet de descendre dans les tubes 2, 3, 4 afin d'effectuer le prélèvement du sang ou de descendre dans le bloc de comptage 10 comportant des cuves de mélange et de rinçage 10 pour effectuer

10 des rinçages ou des dilutions de sang. Le déplacement de l'aiguille 7 peut être assuré par un moteur électrique de type pas à pas, non représenté, couplé par exemple à une crémaillère supportant l'aiguille 7.

15 Une porte d'accès non représentée permet le remplacement des tubes de contrôle lorsque ceux-ci sont vides ou atteignent la date de péremption.

La disposition des tubes de sang de contrôle n'est pas limitée
20 à la seule représentation des figures 3A et 3B dans lesquelles les moyens d'agitation représentés ne sont donnés qu'à titre d'exemple. On pourra également utiliser des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse, balancement et/ou retournement des types précités dans l'art antérieur en leur adaptant des moyens
25 de refroidissement nécessaires à la conservation et à la remise en température des tubes.

Les moyens de prélèvement peuvent nécessiter d'avoir un prélèvement fonctionnant avec le tube retourné, c'est à dire
30 avec le bouchon en position basse. C'est souvent le cas avec les analyseurs utilisant une vanne d'échantillonnage. La rotation de l'ensemble des contrôles de qualité dans l'agitateur permet les deux configurations de perçage, le perçage pouvant être réalisé par le mouvement de l'aiguille 7 vers le contrôle de qualité ou par le mouvement d'une partie ou

de la totalité de l'appareillage lié au contrôle de qualité vers l'aiguille 7.

Comme on peut le voir sur la figure 4, le lancement du contrôle de qualité peut être effectué de trois façons différentes. Il peut être lancé soit par un opérateur, soit automatiquement à l'aide d'un automate programmable 22 suivant une programmation qui permet par exemple de lancer le contrôle de qualité le matin ou pendant la nuit, soit encore par une console 23 via un réseau Intranet ou Internet 24 mettant en oeuvre par exemple les technologies de réseau connues sous les désignations HL7, ASTM et XML afin de permettre à un laboratoire centrale dont dépend l'analyseur sang total, de lancer la procédure de contrôle de qualité. Ces trois modes de lancement sont gérés par l'intermédiaire d'un module 25 qui permet le déclenchement du mode contrôle de qualité.

L'algorithme représenté par les étapes 26 à 33 de l'organigramme de la figure 5 permet l'interprétation et la validation des résultats et la génération d'alarmes au cas où le contrôle de qualité est défaillant. La procédure commence à l'étape 26 par le lancement de la séquence de contrôle, ce qui implique la remise en température et l'agitation du contrôle de qualité. L'étape suivante 27 représente l'étape de mesure et d'analyse. A l'étape 28 une comparaison est effectuée entre les résultats de l'analyse et les valeurs attendues du contrôle de qualité. Si les résultats ne sont pas corrects, ceux-ci ne sont pas validés et l'étape 29 permet l'enregistrement des données, l'arrêt temporaire de l'analyseur 9 et le déclenchement d'une alarme à l'étape 30.

Si à l'étape 28 les résultats de l'analyse sont corrects, les résultats sont enregistrés à l'étape 31 et en fonction d'un test effectué sur les moyens de connexion à l'étape 32, les résultats sont envoyés vers un serveur via des fonctions de

14

connexion externe 33.

Dans cette procédure, l'identification et le suivi du sang examiné est réalisé par tout moyen d'identification connu tel
5 que : code barre, puce électronique et/ou étiquette magnétique accompagnant les tubes.

10

15

Revendications

1- Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin (9) fonctionnant en sang total, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de conservation (1, 5) par refroidissement des sanguins de contrôle, des moyens (1, 5) de remise en température des sanguins de contrôle à la température prescrite par le fabricant des sanguins de contrôle, des moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) pour la remise en suspension des cellules et des moyens de prélèvement (7) du sang ainsi préparé, ce qui permet d'intégrer le dispositif à l'analyseur sanguin.

2- Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que les moyens de conservation (1, 5) des sanguins de contrôle comprennent un nombre déterminé de tubes (2, 3, 4) fermés par un bouchon (2a, 3a, 4a) et rangés dans un support (1) en contact avec un bloc de refroidissement (5) permettant de réguler la température et de maintenir une température optimum pour la conservation du sang de contrôle.

3- Dispositif selon la revendication 2, caractérisé en ce que le bloc de refroidissement (5) est un bloc de refroidissement à effet Peltier.

25 4- Dispositif selon l'une des revendications 2 et 3, caractérisé en ce que le support de tubes (1) est désolidarisé du bloc de refroidissement (5) pour la remise en température des sanguins de contrôle.

30 5- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le courant alimentant le bloc de refroidissement à effet Peltier (5) est coupé pendant une période de temps déterminée pour la remise en température des sanguins de contrôle.

le bloc de refroidissement à effet Peltier (5) est commandé pour remettre et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant.

5

7- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) sont des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tube (1) articulé autour d'une 10 charnière (12) du bloc de refroidissement (2).

8- Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'angle de retournement des moyens de retournement est compris entre 100° et 180°.

15

9- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation sont des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse.

20

10- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille (7) propre à aspirer le sang dans les tubes.

25

11- Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'aiguille (7) est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs de contrôle (2, 3, 4) ainsi qu'au dessus d'un bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage et d'un mouvement vertical pour 30 pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans le bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.

35

12- Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que

- 6- Dispositif selon la revendication 3, caractérisé en ce que le bloc de refroidissement à effet Peltier (5) est commandé pour remettre et maintenir le contrôle de qualité à sa température d'utilisation selon les spécifications du fabricant.
- 5
- 7- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation (1, 12, 13, 14, 16, 17) sont des moyens d'agitation par balancement et/ou retournement formés par le support de tube (1) articulé autour d'une charnière (12) du bloc de refroidissement (2).
- 10
- 8- Dispositif selon la revendication 7, caractérisé en ce que l'angle de retournement des moyens de retournement est compris entre 100° et 180°.
- 15
- 9- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 6, caractérisé en ce que les moyens d'agitation sont des moyens d'agitation par Vortex à faible vitesse.
- 20
- 10- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 9, caractérisé en ce que les moyens de prélèvement du sang sont formés par une aiguille (7) propre à aspirer le sang dans les tubes.
- 25
- 11- Dispositif selon la revendication 10, caractérisé en ce que l'aiguille (7) est animée d'un mouvement transversal au dessus des tubes de sang à analyser et des sangs de contrôle (2, 3, 4) ainsi qu'au dessus d'un bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage et d'un mouvement vertical pour pénétrer dans les tubes par perçage des bouchons ou de descendre dans le bloc de comptage (10) comportant des cuves de mélange et de rinçage pour effectuer les rinçages ou les dilutions du sang.
- 30

le perçage des bouchons (2a, 3a, 4a) s'effectue lorsque les tubes sur leur support (1) sont en position haute ou basse.

- 13- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 12,
5 caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de traitement programmables (25,...,33) pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.
- 10 14- Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que les moyens de traitement déclenchent une alarme (30) si les valeurs obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors des limites attendues.
- 15 15- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (23) pour déclencher la procédure de contrôle de qualité soit directement par un opérateur ou de manière automatique (22) ou par une connexion externe vers un module de commande (25).
- 20 16- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisé en ce le transfert et l'analyse des données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en oeuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer HL7, ASTM et XML.
- 25 17- Dispositif selon l'une des revendications 2 à 16, caractérisé en ce que les tubes (2,3,4) comportent des moyens d'identification et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou étiquette magnétique.
- 30 18- Analyseur sanguin comprenant un dispositif selon l'une des revendications 1 à 17, intégré à l'analyseur.

- 12- Dispositif selon la revendication 11, caractérisé en ce que le perçage des bouchons (2a, 3a, 4a) s'effectue lorsque les tubes sur leur support (1) sont en position haute ou basse.
- 5 13- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 12, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens de traitement programmables (25,...,33) pour vérifier que les valeurs obtenues en passant chaque contrôle de qualité correspondent aux valeurs limites et attendues du sang de contrôle.
- 10 14- Dispositif selon la revendication 13, caractérisé en ce que les moyens de traitement déclenchent une alarme (30) si les valeurs obtenues lors du passage du contrôle de qualité sont en dehors des limites attendues.
- 15 15- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 14, caractérisé en ce qu'il comprend des moyens (23) pour déclencher la procédure de contrôle de qualité soit directement par un opérateur ou de manière automatique (22) ou par une connexion externe vers un module de commande (25).
- 20 16- Dispositif selon l'une des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que le transfert et l'analyse des données s'effectuent par l'intermédiaire d'un réseau interne ou externe mettant en oeuvre les normes en vigueur, parmi lesquelles on peut citer HL7, ASTM et XML..
- 25 17- Dispositif selon l'une des revendications 2 à 16, caractérisé en ce que les tubes (2,3,4) comportent des moyens d'identification et de suivi par code barres, par puces électronique et/ou étiquette magnétique.
- 30 18- Analyseur sanguin comprenant un dispositif selon l'une des revendications 1 à 17, intégré à l'analyseur.

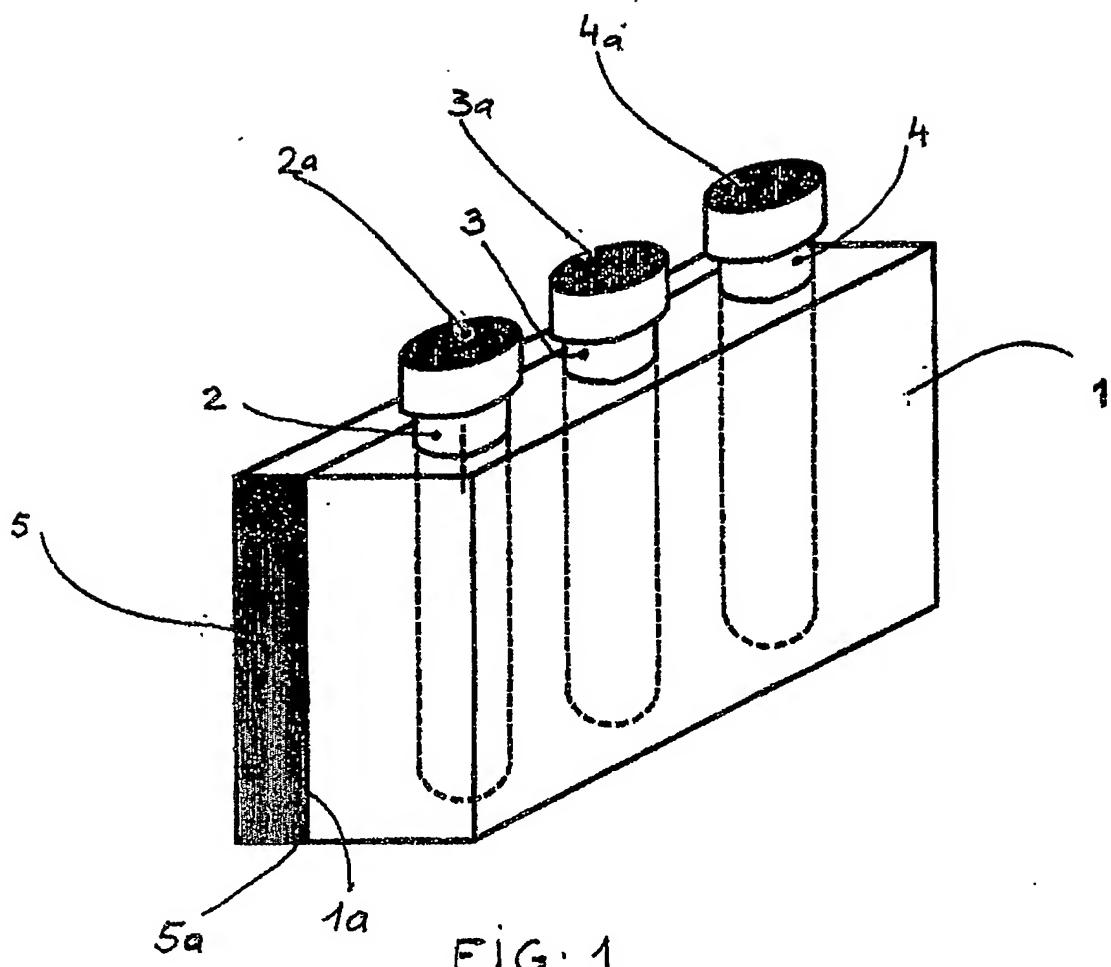


FIG: 1

Cv.

1/4

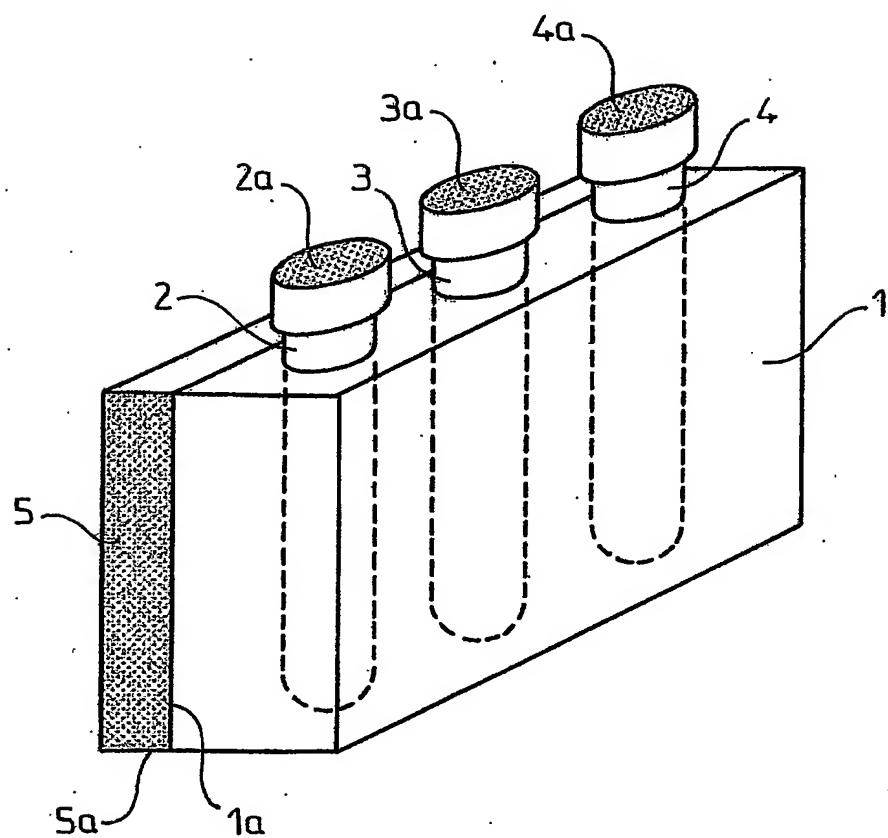


FIG.1

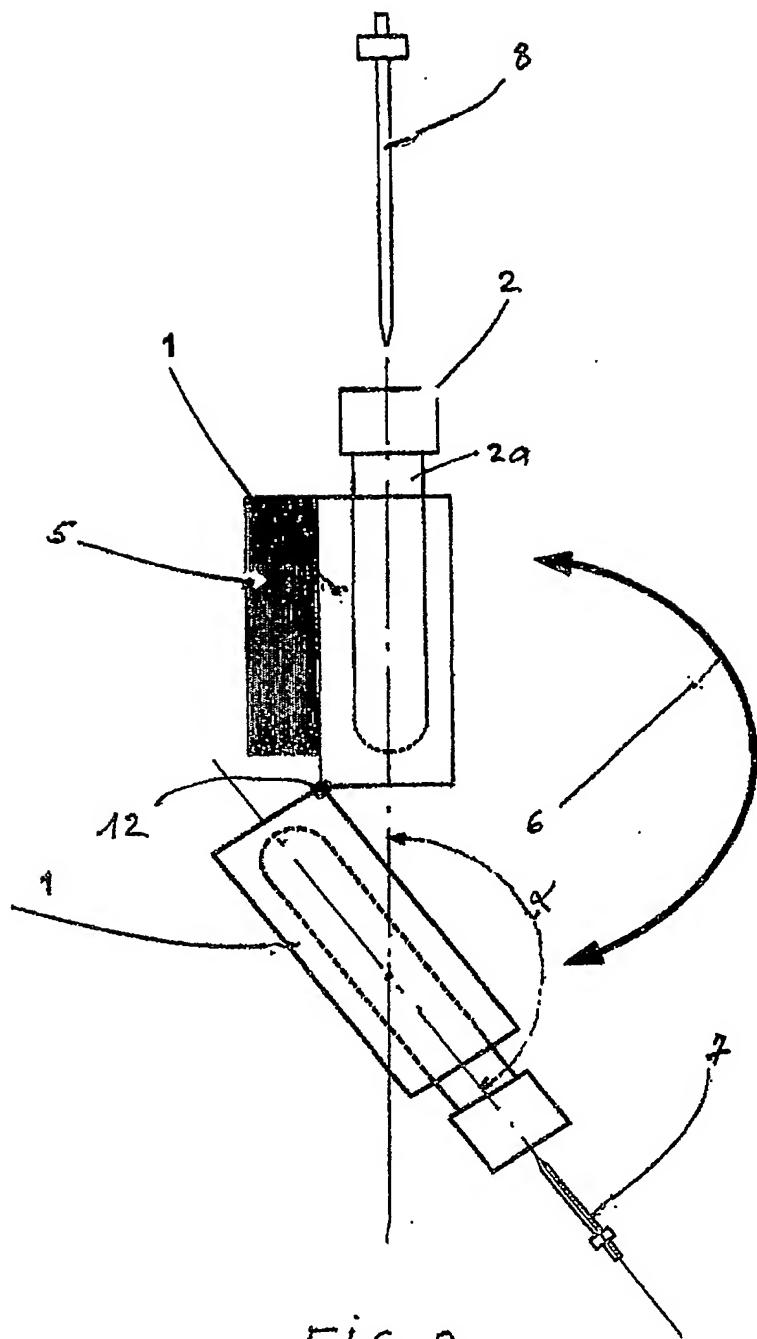


FIG:2

Cle

2/4

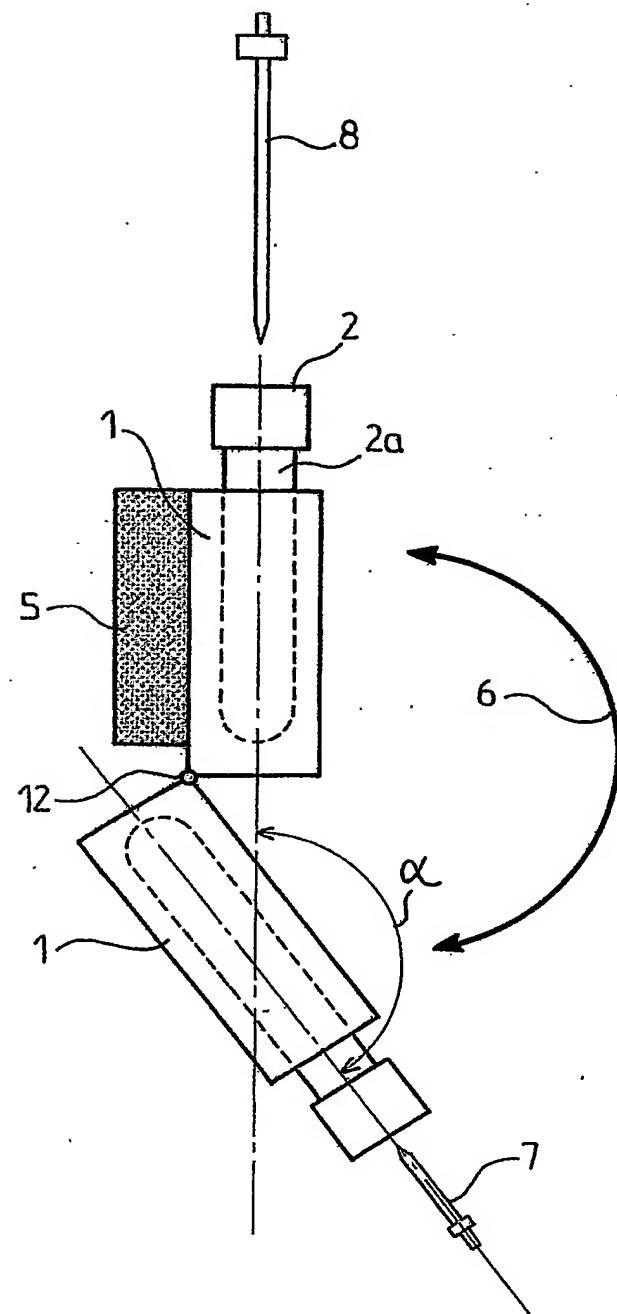


FIG. 2

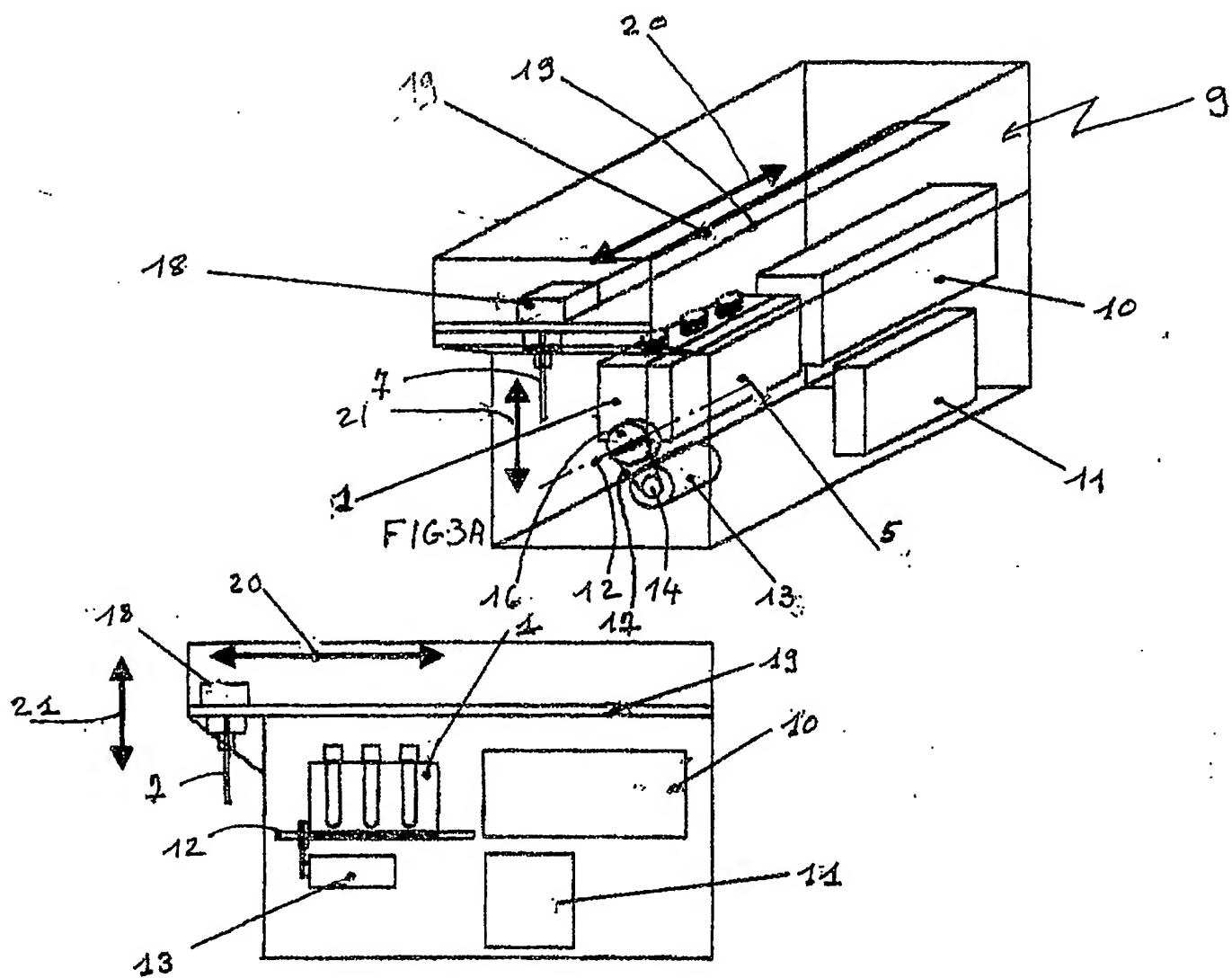


FIG:3 B

(W)

3/4

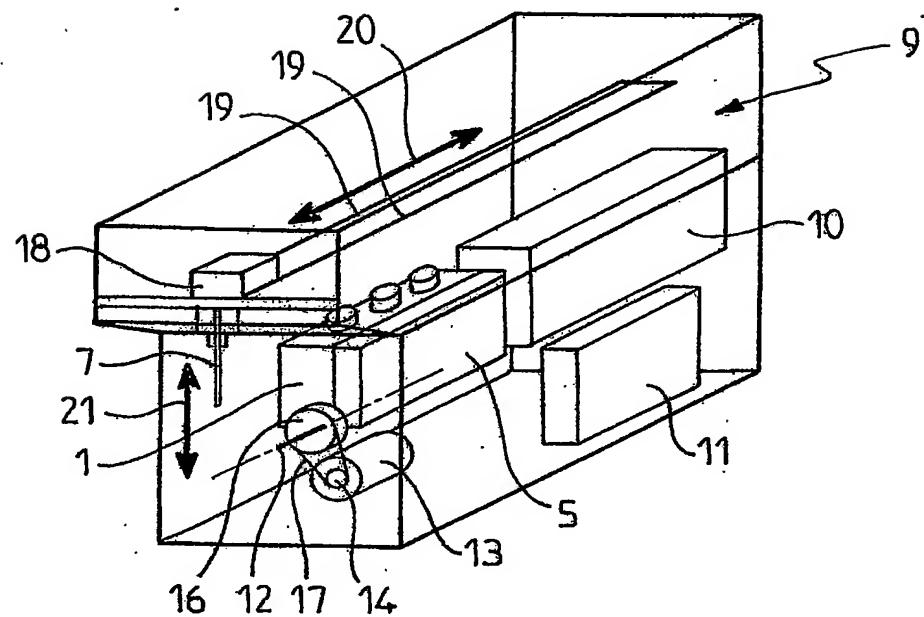


FIG. 3A

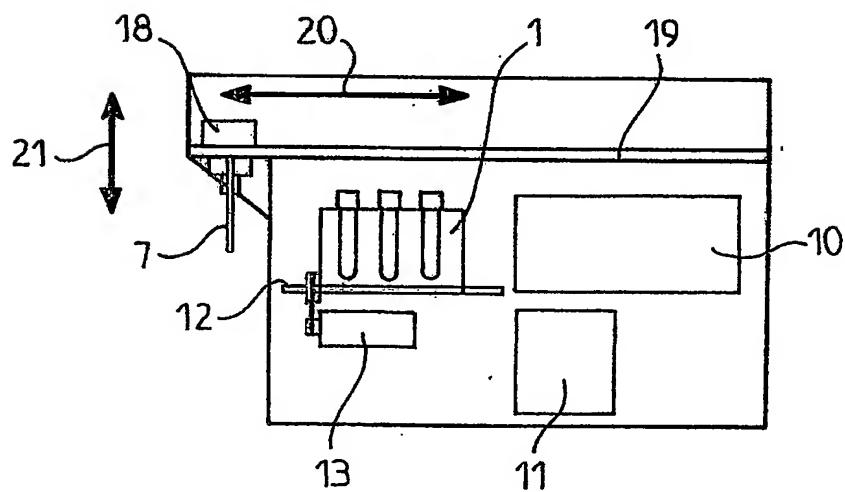


FIG. 3B

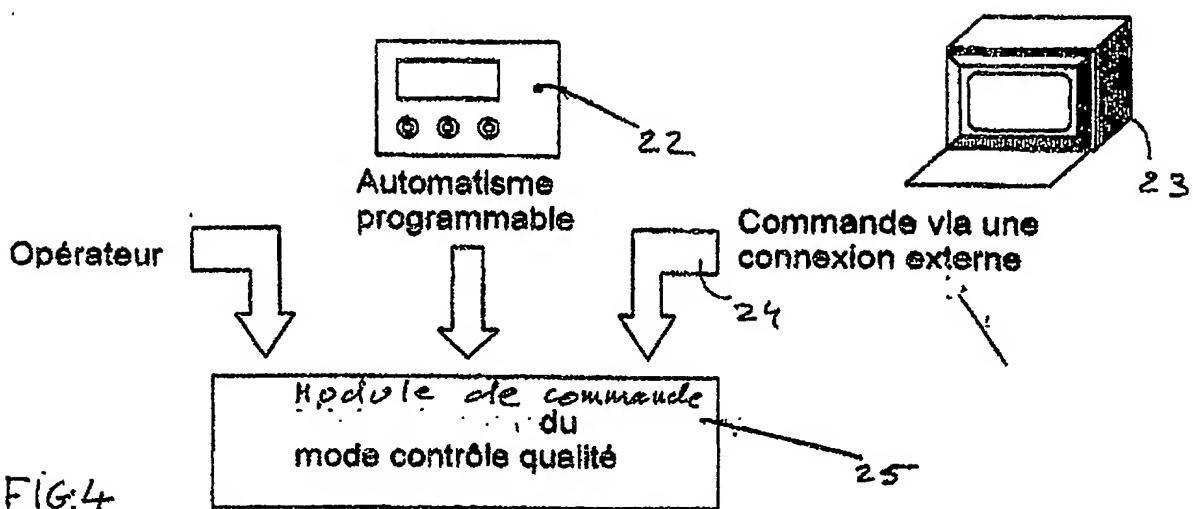


FIG:4

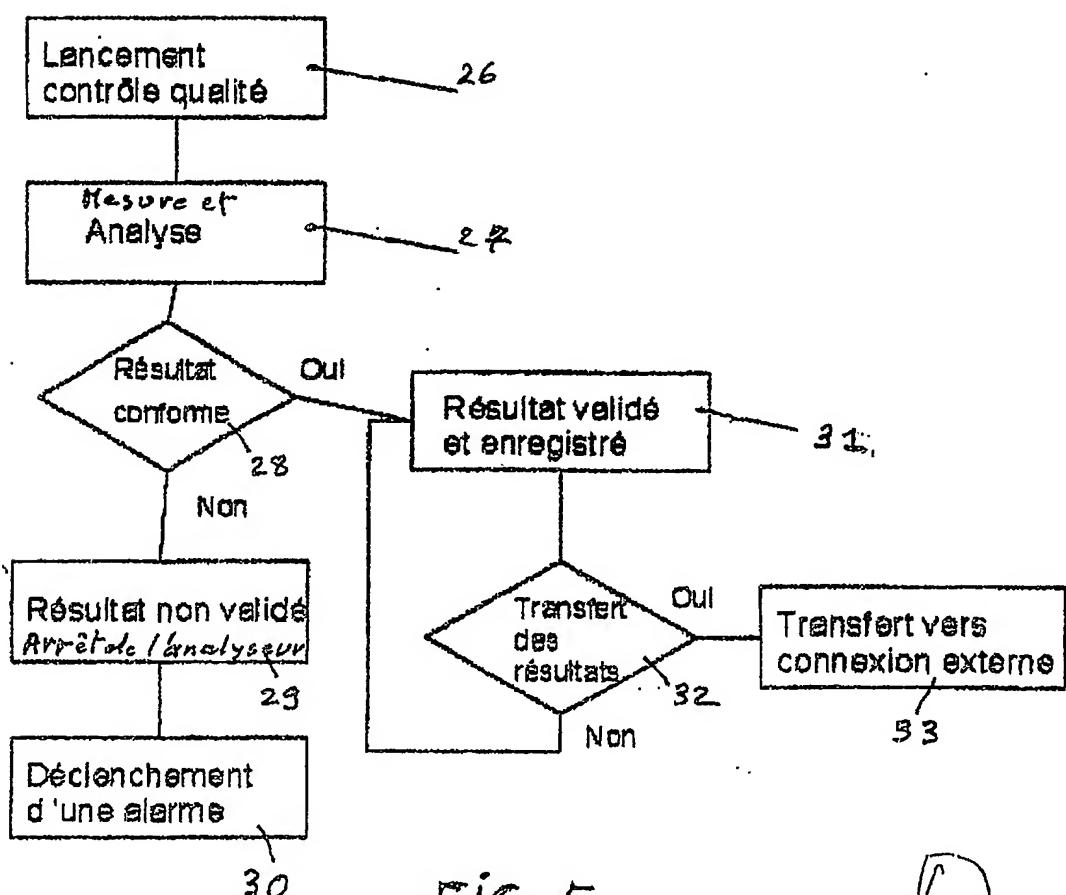


FIG:5

CABINET NETTER

Ae

4/4

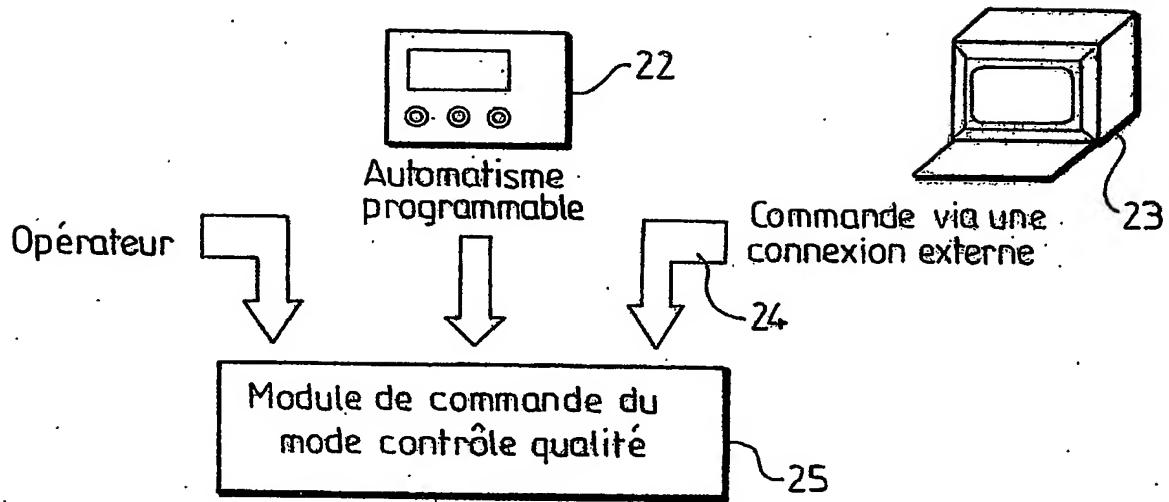


FIG.4

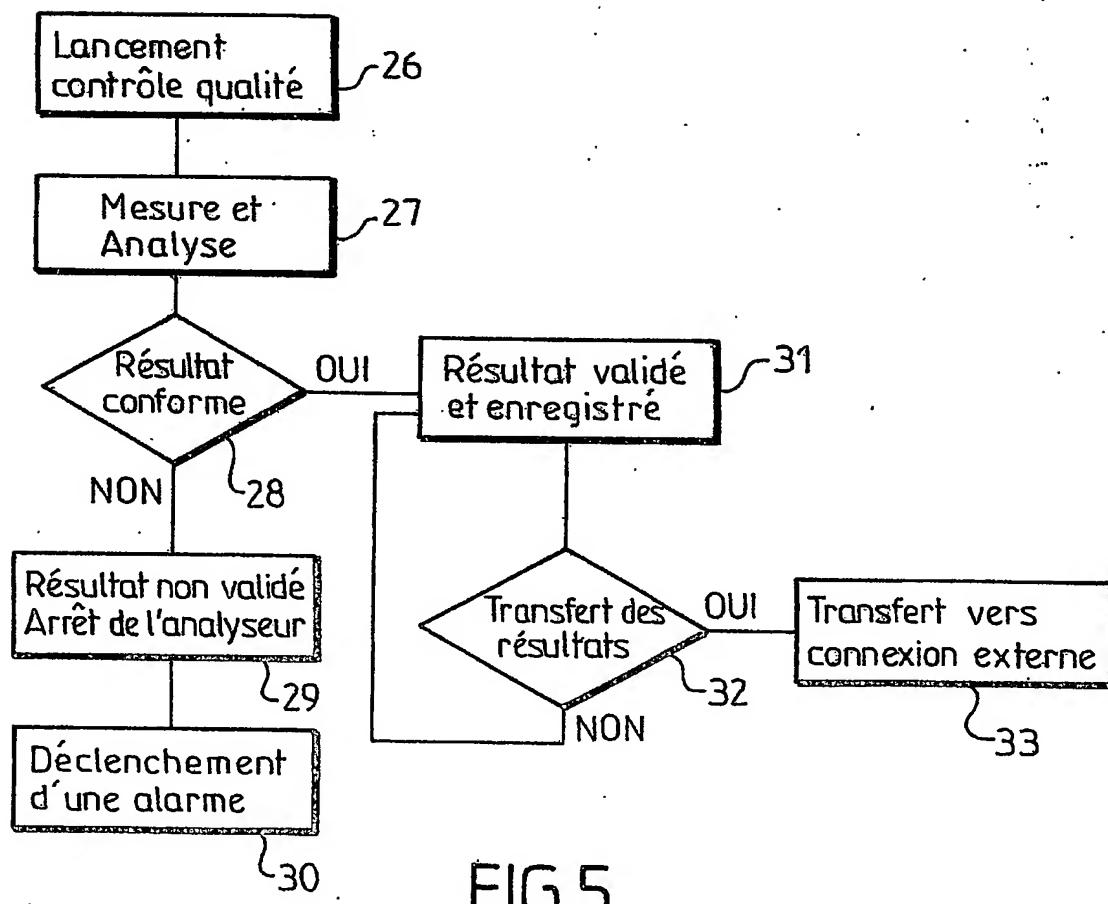


FIG.5



INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

cérfa
N° 11235*02

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1.. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W /260899

Vos références pour ce dossier <i>(facultatif)</i>	ABX 15 (120921) CVe		
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL	03 08863 du 21 juillet 2003		
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) Dispositif de contrôle de qualité pour un analyseur sanguin fonctionnant en sang total			
LE(S) DEMANDEUR(S) : A B X			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue	Résidence Santa Monica Bâtiment E3 50 rue du Radel	
	Code postal et ville	34470	PEROLS
Société d'appartenance <i>(facultatif)</i>			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance <i>(facultatif)</i>			
Nom			
Prénoms			
Adresse	Rue		
	Code postal et ville		
Société d'appartenance <i>(facultatif)</i>			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Paris, le 19 février 2004 Jean BEZAULT 92-1024 (B)(M)			